Cetrotide® 3 mg

poudre et solvant pour solution injectable

Cétrorélix

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Cetrotide et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cetrotide
3. Comment utiliser Cetrotide
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cetrotide
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CETROTIDE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Cetrotide bloque les récepteurs de l'hormone naturelle appelée "hormone de libération de l'hormone lutéinisante" (LH-RH), et inhibe ainsi indirectement l'effet de cette hormone. La LH-RH contrôle la production et la libération d'une autre hormone, la LH, appelée hormone lutéinisante, qui stimule l'ovulation pendant le cycle menstruel.

Cetrotide prévient la libération prématurée de LH et, par conséquent, la libération prématurée par les ovaires d'un ovule (ovocyte) (c'est-à-dire ovulation prématurée) susceptible d'être immature. Lors d'un traitement de stimulation de production d'ovules par les ovaires (stimulation ovarienne), cette ovulation prématurée n'est pas souhaitable car la libération prématurée de LH déclenche la libération d'ovocytes avant qu'il ne soit possible de les recueillir (prélèvement d'ovocytes) par une procédure simple utilisée dans les procréations médicalement assistées.

Dans les études cliniques, Cetrotide a été associé à la gonadotrophine de femme ménopausée (HMG). L'expérience limitée après commercialisation avec une autre hormone, telle que l'hormone de stimulation folliculaire recombinante (FSH), suggère une efficacité équivalente. HMG et FSH sont des hormones favorisant la maturation de l'ovule.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CETROTIDE

N'utilisez jamais Cetrotide

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétate de cétrorélix, aux hormones peptidiques exogènes (médicaments semblables à Cetrotide) ou à l'un des autres composants contenus dans Cetrotide
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si vous êtes ménopausée
- si vous avez une maladie des reins ou du foie modérée ou sévère

Faites attention avec Cetrotide

Des précautions particulières seront prises chez les femmes présentant une allergie active ou ayant un terrain allergique connu. Si vous êtes dans ce cas, il est important que vous signaliez toute allergie à votre médecin.

Pendant ou à la suite d'une stimulation ovarienne, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne peut survenir. Cet événement est en relation avec le processus de stimulation par les gonadotrophines (hormones favorisant la maturation de l'ovule). Les symptômes et les mesures adéquates sont décrits dans la notice des gonadotrophines qui vous ont été prescrites.

Un traitement de soutien de la phase lutéale (mesure visant à accroître la réceptivité de l'utérus à l'implantation d'un embryon et à favoriser le début de la grossesse, généralement par l'administration de progestérone ou de gonadotrophine chorionique humaine) sera instauré en fonction des pratiques habituelles du centre.

L'expérience acquise sur l'utilisation de Cetrotide au cours de protocoles répétés de stimulation ovarienne étant encore limitée, vous ne devez utiliser le médicament sur plusieurs cycles qu'une fois que votre médecin aura soigneusement évalué les bénéfices et les risques.

Utilisation d'autres médicaments

Des études *in vitro* ont montré que des interactions avec les médicaments qui sont dégradés par le foie sont peu probables. Néanmoins, bien qu'il n'y ait aucun signe d'interactions médicamenteuses, notamment avec les médicaments couramment utilisés, les gonadotrophines ou les médicaments histamino-libérateurs chez les individus sensibles, la possibilité d'une interaction ne peut être totalement exclue.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas utiliser Cetrotide si vous êtes déjà enceinte ou si vous supposez que vous pouvez l'être ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que l'utilisation de Cetrotide agisse sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER CETROTIDE

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin. Sauf prescription contraire de votre médecin, il convient de suivre les instructions suivantes pour l'utilisation de Cetrotide. Veuillez respecter ce mode d'emploi, sinon Cetrotide ne donnera pas le résultat maximum escompté.

Cetrotide s'administre par voie sous-cutanée, c'est à dire qu'il s'injecte sous la peau. Il est à usage unique.

La première injection de Cetrotide doit être surveillée par votre médecin. Vous avez ensuite la possibilité de pratiquer vous-même les injections, dans la mesure où votre médecin vous a informée des symptômes qui peuvent révéler une allergie et de ses conséquences (une réaction allergique grave potentiellement fatale, entraînant des difficultés respiratoires ou des vertiges, peut survenir et nécessiter un traitement immédiat).

Cetrotide est administré par injection sous-cutanée dans la paroi abdominale inférieure, de préférence dans la région du nombril. Afin d'éviter une irritation locale, veuillez injecter le produit lentement.

Ne dissolvez Cetrotide qu'avec l'eau contenue dans la seringue préremplie. N'utilisez pas la solution Cetrotide si elle n'est pas limpide ou si elle contient des particules.

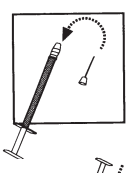
Avant que vous ne vous injectiez Cetrotide, veuillez lire attentivement les instructions suivantes :

1. Lavez-vous les mains. Vos mains et tous les objets que vous utilisez doivent être aussi propres que possible.

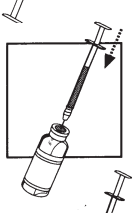
2. Préparez tout ce dont vous avez besoin sur une surface propre (un flacon, une seringue préremplie, une aiguille possédant une marque jaune, une aiguille possédant une marque grise et deux tampons imbibés d'alcool).

3. Enlevez le couvercle en plastique du flacon. Essuyez l'anneau en aluminium et le bouchon en caoutchouc avec un tampon imbibé d'alcool.

4. Prenez l'aiguille possédant une marque jaune et enlevez l'emballage extérieur. Prenez la seringue préremplie et enlevez le capuchon de protection. Fixez l'aiguille sur la seringue et enlevez le capuchon de protection de l'aiguille.

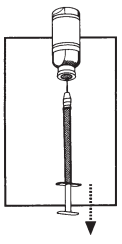


5. Enfoncez l'aiguille au centre du bouchon en caoutchouc du flacon. Injectez l'eau dans le flacon en appuyant lentement sur le piston de la seringue.

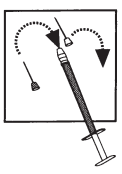


6. Laissez la seringue enfoncée dans le flacon. Agitez doucement le flacon jusqu'à ce que la solution soit limpide et exempte de dépôt. Evitez toute formation de bulles pendant le processus de dissolution.

7. Aspirez tout le contenu du flacon dans la seringue. Si une petite quantité de solution reste dans le flacon, retournez le flacon et retirez l'aiguille lentement jusqu'à ce que l'orifice de l'aiguille se trouve juste à la limite intérieure du bouchon en caoutchouc. Si vous regardez latéralement entre les espaces libres du bouchon, vous pouvez contrôler le mouvement de l'aiguille et du solvant. Assurez-vous que vous aspirez tout le contenu du flacon.

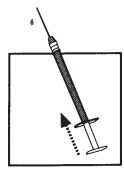


8. Enlevez la seringue de l'aiguille et déposez la seringue. Prenez l'aiguille possédant une marque grise et enlevez l'emballage extérieur. Fixez l'aiguille sur la seringue et enlevez le capuchon de protection de l'aiguille.

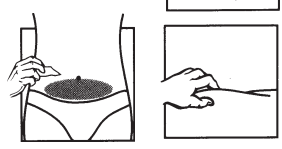


1071743
5662-0633

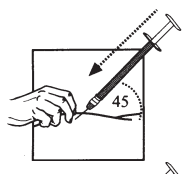
9. Tenez la seringue à l'envers et appuyez sur le piston jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air. Ne touchez pas à l'aiguille et veillez à ce que l'aiguille n'entre pas en contact avec une surface quelconque.



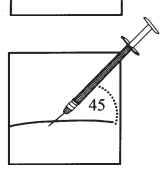
10. Choisissez un site d'injection de la paroi abdominale inférieure, de préférence autour du nombril. Nettoyez cette zone à l'aide du second tampon imbibé d'alcool. Tenez la seringue dans une main. Pincez doucement la peau autour de la zone du site d'injection avec l'autre main et maintenez-la dans cette position.



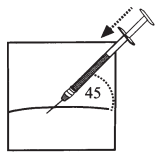
11. Tenez la seringue comme vous tiendriez un crayon et enfoncez complètement l'aiguille dans la peau, inclinée à 45 °.

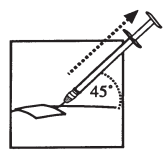


12. Lorsque l'aiguille est enfoncée complètement, relâchez la peau.

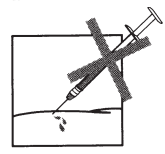


13. Retirez doucement le piston de la seringue. Si du sang apparaît, veuillez procéder de la manière décrite au point 14. S'il n'y a pas de sang, injectez lentement la solution en appuyant doucement sur le piston. Lorsque la totalité de la solution est injectée, retirez l'aiguille lentement tout en exerçant une légère pression sur la zone du site d'injection au moyen du tampon imbibé d'alcool. Retirez l'aiguille en conservant le même angle que celui utilisé lorsque vous l'avez enfoncée.

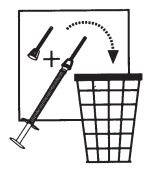




14. Si du sang apparaît, retirez l'aiguille avec la seringue et appuyez légèrement sur le site d'injection. N'utilisez plus cette solution, mais videz la seringue dans un évier.



15. N'utilisez la seringue et les aiguilles qu'une seule fois. Jetez la seringue et les aiguilles immédiatement après leur utilisation (remettez les capuchons sur les aiguilles afin d'éviter toute blessure).



Le contenu d'un flacon (3 mg de cétrorélix) doit être injecté le 7ème jour de la stimulation ovarienne par gonadotrophines urinaires ou recombinantes (environ 132 à 144 heures après le début de la stimulation ovarienne).

Une prise unique de Cetrotide 3 mg a une durée d'action d'au moins 4 jours. Si le degré de croissance du follicule ne permet pas l'induction de l'ovulation le 5ème jour suivant l'injection de Cetrotide 3 mg, des injections journalières supplémentaires de 0,25 mg de cétrorélix (Cetrotide 0,25 mg) seront administrées quotidiennement, en commençant 96 heures après l'injection de Cetrotide 3 mg jusqu'au jour de l'induction de l'ovulation.

Si vous avez utilisé plus de Cetrotide que vous n'auriez dû

Le surdosage de Cetrotide peut avoir pour conséquence une augmentation de la durée d'action, mais il est peu probable qu'elle soit accompagnée d'effets indésirables/préjudiciables soudains. Par conséquent, des mesures spéciales ne sont pas nécessaires en cas de surdosage.

Si vous oubliez d'injecter Cetrotide

N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'injecter. Consultez votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Cetrotide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez des réactions allergiques généralisées sévères, telles que des difficultés respiratoires ou des vertiges, qui peuvent être potentiellement fatales, arrêtez d'utiliser Cetrotide et contactez immédiatement votre médecin ou faites appel à une aide médicale d'urgence.

La fréquence des éventuels effets indésirables décrits ci-dessous est définie selon la convention suivante :

très fréquent :	concerne plus de 1 utilisatrice sur 10
fréquent :	concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100
peu fréquent :	concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000
rare :	concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10 000
très rare :	concerne moins de 1 utilisatrice sur 10 000

Fréquent :

- Des réactions légères et transitoires au site d'injection, telles que rougeur, démangeaisons ou gonflement, peuvent survenir.
- Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) d'intensité légère à modérée. Les symptômes tels que douleurs abdominales, inconfort abdominal, nausées, vomissements et diarrhées peuvent être les signes d'un SHO. Si vous ressentez de tels symptômes, veuillez avertir votre médecin immédiatement.

Peu fréquent :

- Réactions allergiques généralisées sévères (y compris une réaction allergique grave entraînant des difficultés respiratoires ou des vertiges, qui peut être potentiellement fatale).
- Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) sévère. Les symptômes peuvent être : douleurs abdominales, distension abdominale, nausées, vomissements, diarrhées, prise de poids, baisse du débit urinaire et difficultés respiratoires. Les complications peuvent inclure la formation de caillots sanguins. Si vous ressentez de tels symptômes, veuillez avertir votre médecin immédiatement.
- Nausées
- Maux de tête

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si vous ressentez comme étant sérieux un des effets mentionnés, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CETROTIDE

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Cetrotide après la date de péremption mentionnée sur le flacon après EXP. Cette date fait référence au dernier jour du mois.

La poudre Cetrotide contenue dans le flacon et le solvant contenu dans la seringue préremplie ont la même date de péremption. Elle est imprimée sur les étiquettes et sur l'emballage.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le(s) flacon(s) dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

La solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution.

Ne pas utiliser Cetrotide si le lyophilisat dans le flacon a changé d'aspect, si la solution dans le flacon n'est pas incolore et limpide ou si elle contient des particules.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à les poser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Cetrotide

Chaque flacon contient 3 mg de cétrorélix (sous forme d'acétate).

L'autre composant est le mannitol.

Le solvant est l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Cetrotide et contenu de l'emballage extérieur

Cetrotide est une poudre blanche pour solution injectable. Il est présenté en boîtes de un flacon.

La boîte contient en outre :

- une seringue préremplie de solvant (eau pour préparations injectables) pour préparation parentérale, afin de dissoudre la poudre dans le flacon
- une aiguille possédant une marque jaune pour injecter l'eau dans le flacon et pour prélever la solution du flacon
- une aiguille possédant une marque grise pour injecter la solution
- deux tampons imbibés d'alcool pour désinfecter

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, Londres E14 9TP, Royaume-Uni

Fabricant

Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, D-33790 Halle, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

België/Belgique/Belgien
MERCK NV/SA
Brusselsesteenweg 288
B-3090 Overijse
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

България
Мерк България" ЕАД
Бул. Проф. Цветан Лазаров" 83
София 1582
България
Тел: +359 28075 111

Česká republika
Merck spol.s.r.o
Na Hrebenech II. 1718/10
CZ-140 00 Praha 4
Tel. +420 272084211

Danmark
E. Merck AB
Strandvejen 102 B, 4th
DK-2900 Hellerup
Tlf: +45 35253550

Deutschland
Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
D-64289 Darmstadt
Tel: +49-6151-6285-0

Eesti
Merck Serono OÜ
Ahtri 12,
EE-10151, Tallinn
Tel: +372 6116220

Ελλάδα
Merck A.E.
Κηφισίας 41-45, Κτίριο Β
GR-151 23 Μαρούσι
Αθήνα
Thl: +30-210-61 65 100

España
Merck S.L.
María de Molina, 40
E-28006 Madrid
Línea de Información:
900 200 400
Tel: +34-91-745 44 00

France
Merck Serono s.a.s.
37, rue Saint-Romain
F-69379 Lyon cedex 08
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Ireland
Merck Serono Ltd
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW14 8NX
United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland
Icepharma hf
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Tel: + 354 540 8000

Italia
Merck Serono S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος
Χρ. Γ. Παπαλοϊζου Λτδ
Λεωφόρος Κιλκίς 35,
CY-2234 Λατσιά, Λευκωσία
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
Merck Serono SIA
Duntes iela 23A
LV-1005, Rīga
Tel: +371 67152500

Lietuva
Merck Serono UAB
Savanoriu pr. 192,
LT-44151 Kaunas
Tel: +370 37320603

Luxembourg/Luxemburg
MERCK NV/SA
Brusselsesteenweg 288
B-3090 Overijse,
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Magyarország
Merck Kft.
Bocskai út 134-146.
H-1113 Budapest
Tel: +36-1-463-8100

Malta
Cherubino Ltd
Delf Building
Sliema Road
MT-GZR 06 Gzira Malta
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Nederland
Merck BV
Tupolevlaan 41-61
NL-1119 NW Schiphol-Rijk
Tel: +31-20-6582800

Norge
Merck Serono Norge
Luhrtoppen 2
N-1470 Lørenskog
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich
Merck GesmbH.
Zimbagasse 5
A-1147 Wien
Tel: +43 1 57600-0

Polska
Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 178
PL-02-486 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal
Merck, s.a.
Rua Alfredo da Silva, 3-C
P-1300-040 Lisboa
Tel: +351-21-361 35 00

România
MERCK d.o.o.,
Dunajska cesta 119
SI-1000 Lubliana, Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija
MERCK d.o.o.
Dunajska cesta 119
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika
Merck spol. s r.o.
Tuhovská 3
SK-831 06 Bratislava
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland
Merck Oy
Pihatörmä 1 C
FIN-02240 Espoo
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige
E. Merck AB
S-195 87 Stockholm
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom
Merck Serono Ltd
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW14 8NX- UK
Tel: +44-20 8818 7200

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2010

1071743
5662-0633

MERCK SERONO